

# Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

<b>Tittel:</b>	Tonsillotomi versus tonsillektomi som behandling for tonsillehypetrofi hos barn
<b>Dato:</b>	30.09.2014
<b>Helseforetak:</b>	Helse Bergen, Haukeland Universitetssjukehus

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

 kunnskapssenteret  
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

# Innhold

## **INTRODUKSJON**

### **DEL 1 (FOR FORSLAGSSTILLER):**

- Innledning
- Kunnskapsgrunnlag
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske og organisatoriske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur

### **DEL 2 (FOR FAGFELLE):**

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur

### **DEL 3 (INNSTILLING FOR BESLUTNING):**

- Innstilling til beslutningstager
- Habilitet og signatur

### **HJELPETEKST (til del 1)**

## INTRODUKSJON

Før man begynner på en mini-metodevurdering er det viktig å kjenne innholdet i dokumentet [Mini-metodevurdering – en kortfattet veileder](#). Denne veilederen gir en kort beskrivelse av hva en mini-metodevurdering er, kriterier for når det er aktuelt å utføre en mini-metodevurdering, når det ikke er nødvendig å gjøre en mini-metodevurdering og hvordan resultatene fra en mini-metodevurdering kan benyttes som grunnlag for videre beslutninger. Ferdigstilte mini-metodevurderinger skal sendes inn for publisering i [Den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

**Del 1** synliggjør dokumentasjonen og fylles ut av *fagpersoner med relevant klinisk kompetanse*

**Del 2** er en fagfellevurdering av del 1 og fylles ut av *fagfelle*

**Del 3** er en vurdering av om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket*

*Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Det er laget hjelpetekst med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Dit kommer man ved å klikke på hyperlenken [Hjelpetekst]. For å komme tilbake til spørsmålet igjen, klikker man på hyperlenken [Tilbake til skjemaet].*

Før man går i gang, bør man søke i [Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er å kunne gjenbruke litteratur og relevant informasjon og dermed unngå dobbeltarbeid.

**Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering om den aktuelle metoden?**

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som gjenbrukes:

Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodevurderinger om metoden

# DEL 1

*fylles ut av forslagsstiller*

<b>Tittel:</b>	Tonsillotomi versus tonsillektomi som behandling for tonsillehypetrofi hos barn
<b>Dato:</b>	30.09.2014
<b>Helseforetak:</b>	Helse Bergen, Haukeland Universitetssjukehus

## INNLEDNING

### 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Haukeland universitetssjukehus
Avdeling/ seksjon: Øre-nese-hals avdeling
Kontaktperson: Ingegerd Møller
E-post: inml@sus.no

### 2. Hva er tittelen på mini-metodevurderingen (én setning)?

Tonsillotomi versus tonsillektomi som behandling for tonsillehypertrofi hos barn
--

### 3. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfeltet
- Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfeltet hvilken metode som erstattes

Kommentarfelt:
----------------

### 4. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst før en eventuell innføring av metoden?

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Etske problemstillinger
- Organisatoriske konsekvenser

Kommentarfelt:
----------------

## METODE

### 5. Hva slags metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr
- Medisinsk prosedyre
- Kirurgisk prosedyre
- Helsefaglig prosedyre
- Annet (spesifiser):

### 6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Fjerning av det tonsillevev som gir obstruksjonshinder i orofarynx, og dermed bevarer kapsel av tonsillen

### 7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Tonsillehypertrofi hos barn

### 8. Hvordan kan innføring av metoden forbedre dagens praksis? Beskriv også hva som er dagens praksis.

Dagens praksis er tonsillektomi. Under tonsillotomi bevarer man tonsillekapsel, noe man mener gir mindre postoperativt besvær

### 9. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Dersom metoden omfatter medisinsk utstyr, foreligger det nødvendig CE-merking? [\[Hjelpetekst\]](#)

Det er etablerte nasjonale retningslinjer for tonsillotomi i Sverige

### 10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer? Hvis ja, angi referanser: [\[Hjelpetekst\]](#)

Det er etablerte nasjonale retningslinjer for tonsillotomi i Sverige: E. Hultcrantz, E. Ericsson. «Indikation för tonsillotomi på barn och ungdomar» Rapport 2011:05 fra samarbeidsprosjektet Nationella medicinska indikationer

## KUNNSKAPSGRUNNLAG

Mini-metodevurdering skal bidra til en kunnskapsbasert beslutning. Metodene i dette kapitlet og forklaringene i hjelpeteksten skal bidra til at litteratursøket og vurderingen av litteraturen gjennomføres i samsvar med kriterier for god kunnskapshåndtering.

### 11. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen:

Pasientgruppe	Barn med tonsillehypertrofi
Intervensjon/tiltak	Tonsillotomi
Sammenligning	Tonsillektomi
Utfall	Smerte, reblødning, kurasjon/remisjon

### 12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar. Om ønskelig kan søkestrategiene sendes til [Sari Ormstad](#) i den nasjonale ressursgruppen for mini-metodevurdering for fagfellevurdering.

Systematiske oversikter skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Primærstudier kan benyttes dersom det ikke foreligger et oppsummert kunnskapsgrunnlag.

#### A) Databaser for søk etter systematiske oversikter i prioritert rekkefølge: (sett kryss)

[ [Hjelpetekst](#) ]

<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">MedNytt</a> – OBLIGATORISK
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Clinical Evidence</a> : ingen relevante treff
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Cochrane Library</a> (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
<input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): Socialstyrelsen SE
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): <b>Clinical evidence:</b> tonsillectomy OR tonsillotomy <b>Cochrane:</b> tonsillectomy AND tonsillotomy tonsillotomy tonsillectomy AND tonsil hypertrophy
Oppgi dato for søket: 5.2.2016

Oppgi antall treff i de ulike kildene: Clinical evidence: 1 , Cochrane: 4 syst.rev, 2 Other, 0 Technology
---

**B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?**

- Ja – list opp referansene i tabellen under og gå til spørsmål 14
- Nei – ingen relevante systematiske oversikter – gå til spørsmål 13

Nr.	Referanse
1.	Systematic review of complications of tonsillotomy versus tonsillectomy. Acevedo JL, Shah RK, Brietzke SE. <i>Otolaryngology - Head and Neck Surgery</i> . 2012;146(6):871-879. <a href="http://oto.sagepub.com/content/146/6/871.abstract">http://oto.sagepub.com/content/146/6/871.abstract</a>
2.	Elisabeth Hultcrantz et al. Nationella medicinska indikationer. Indikation för tonsillotomi på barn och ungdomar. Rapport 2011:05 <a href="http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/nationella-indikationer-tonsillotomi-barn-ungdomar.pdf">http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/nationella-indikationer-tonsillotomi-barn-ungdomar.pdf</a>
3.	Role of subtotal tonsillectomy ('tonsillotomy') in children with sleep disordered breathing. Wood JM, Cho M, Carney AS. <i>Journal of Laryngology and Otology</i> . 2014;128(Supplement S1):S3-S7.

**13. Litteratursøk etter primærstudier**

Dersom det ikke fantes relevante oppsummeringer i spørsmål 12, bør det utføres et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

**A) Databaser for søk etter primærstudier: (sett kryss) [Hjelpetekst ]**

<input checked="" type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> EMBASE (tilgang via <a href="http://www.helsebiblioteket.no">www.helsebiblioteket.no</a> → Databaser) <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser): Cochrane Trials
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): <b>PubMed:</b> (partial tonsillectomy or intracapsular tonsillectomy or tonsillotomy) AND (tonsil hypertrophy or obstructive sleep apnea or tonsillitis), avgrenset til (Therapy/Narrow[filter]) AND Publication date from 2010/01/01 <b>Cochrane Trials:</b> partial tonsillectomy or intracapsular tonsillectomy or tonsillotomy:ti,ab,kw (Word variations have been searched) AND tonsil hypertrophy or obstructive sleep apnea or tonsillitis:ti,ab,kw (Word variations have been searched), avgrenset til 2010 til nå



Oppgi dato for søket: 5.2.2016
Oppgi antall treff i de ulike kildene: <b>PubMed:</b> 13 treff <b>Cochrane Trials:</b> 21 treff

## B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Tonsillotomy versus tonsillectomy- a randomized trial regarding dentofacial morphology and postoperative growth in children with tonsillar hypertrophy. Kallunki J, et. al. Eur J Orthod. 2014 Aug;36(4):471-8.
2.	<a href="#">Radiofrequency tonsillotomy versus bipolar scissors tonsillectomy for the treatment of OSAS in children: a prospective study.</a> Morinière S , Roux A , Bakhos D , Trijolet JP , Pondaven S , Pinlong E and Lescanne E. European annals of otorhinolaryngology, head and neck diseases, 2013, 130(2), 67.

## EFFEKT OG SIKKERHET

### 14. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene? [\[Hjelpetekst\]](#)

A) Overfør referansene som ble oppført i tabellene under spørsmål 12 og 13 til tabellene under a) og b). Tilføy også andre relevante referanser du kjenner til.

a) **Systematiske oversikter** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 12 B](#)):

<b>Referanse 1:</b>	Systematic review of complications of tonsillotomy versus tonsillectomy. Acevedo JL, Shah RK, Brietzke SE. <i>Otolaryngology - Head and Neck Surgery</i> .2012; <b>146</b> (6):871-879.
Intervensjon:	Tonsillektomi vs. tonsillotomi
Sammenligning:	Compare postoperative morbidity of tonsillectomy versus tonsillotomy
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	33 studier
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	4 cohort studier, 13 randomiserte kontrollerte, 3 case-control studier og 13 case series

Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Risk ratio for postoperativ blødning etter tonsillotomi versus tonsillektomi var 0,29 (k = 18 studier, 95% konfidensintervall [CI] = 0,211-0,401, P\,001;), signifikant i favør til tonsillotomi. Risk ratio for dehydrering med behov for medisinsk behandling var 0,45 (k = 10 studier, 95% CI = 0,339-0,601, P\,001), også i favør til tonsillotomi. Tonsillotomi pasienter hadde også kortere tid før de returnerte til normal diett (forskjell på 2,25 dager, 95% CI = 1,133-3,376, P \,001, I2) og færre dager med bruk av smertestillende (2,50 dager, 95% CI = 2,090-2,907, P \,001, I2 = 99,9%).
---	---

<b>Referanse 2:</b>	Elisabeth Hultcrantz et al. Nationella medicinska indikationer. Indikation för tonsillotomi på barn och ungdomar. Rapport 2011:05
Intervensjon:	Tonsillektomi vs. tonsillotomi
Sammenligning:	Under hvilke forutsetninger er det relevant å tilby operasjon av tonsiller med tonsillotomi i stedet for tonsillektomi for å redusere et partielt øvre luftveis hinder hos ellers friske barn og ungdommer (2–18 år)?
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	40 studier fra 1999–2010
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Randomisert prospektiv; 21. Kohort med kontroll prospektiv; 4. Kohort med kontroll retrospektiv; 6. Kohort uten kontroll prospektiv; 5. Retrospektiv; 4.
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Operasjonene har like god effekt på obstruktive besvær og sekundær påvirkning av dagsfunksjon og livskvalitet. -- Primærblødning hos 0,1 % i tonsillotomigruppen og 0,3 % i tonsillektomigruppen samt sekundærblødning hos 0,7 % i tonsillotomigruppen og 3,9 % i tonsillektomigruppen. Større behov for sykehusopphold grunnet dehydrering hos tonsillektomigruppen (3,0-3,6%) versus tonsillotomigruppen (0,0-1,1%). Mindre bruk av smertestillende etter tonsillotomi.

<b>Referanse 3:</b>	Role of subtotal tonsillectomy ('tonsillotomy') in children with sleep disordered breathing. Wood JM, Cho M, Carney AS. Journal of Laryngology and Otology. 2014;128(Supplement S1):S3-S7.
Intervensjon:	Tonsillektomi vs. tonsillotomi
Sammenligning:	Analysere effekten av tonsillektomi vs. tonsillotomi på barn med OSAS. Bruk av smertestillende. Risiko for reblødning. Post-operativ tonsillehypertrofi.
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	18 studier
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Ikke oppgitt for alle. Flere systematiske oversikter, retrospektive studier, randomisert prospektiv, case series

Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Begge metodene har like god effekt på OSAS. Mindre smerter, og mindre bruk av smertestillende (P=0,006) ved tonsillotomi. Lavere risiko for både primær- og særlig sekundærblødning (P=0,04) etter tonsillotomi.
---	--

b) **Primærstudier** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 13 B](#)):

<b>Referanse 1:</b>	Tonsillotomy versus tonsillectomy- a randomized trial regarding dentofacial morphology and postoperative growth in children with tonsillar hypertrophy. Kallunki J, et. al. Eur J Orthod. 2014 Aug;36(4):471-8.
Intervensjon:	Tonsillotomi vs. tonsillektomi
Sammenligning:	Analyserer effekten av tonsillektomi vs. tonsillotomi på post-operativ dentofacial utvikling hos barn med tonsillehypertrofi
Antall pasienter:	64 (31 tonsillektomi, 33 tonsillotomi)
Studiedesign:	Randomisert
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Metodene gir like god effekt på dento-facialutvikling

<b>Referanse 2:</b>	<a href="#">Radiofrequency tonsillotomy versus bipolar scissors tonsillectomy for the treatment of OSAS in children: a prospective study.</a> Morinière S, Roux A, Bakhos D, Trijolet JP, Pondaven S, Pinlong E and Lescanne E. European annals of otorhinolaryngology, head and neck diseases, 2013, 130(2), 67.
Intervensjon:	Tonsillotomi vs. tonsillektomi
Sammenligning:	Sammenlikning av postoperativ morbiditet, korttids- og intermedieeffekt av radiofrekvens tonsillotomi og bipolaraks tonsillektomi hos barn
Antall pasienter:	193 (105 tonsillektomi, 88 tonsillotomi)
Studiedesign:	Prospektiv, ikke randomisert
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Prosedylene hadde like god effekt på snoring og OSAS. Smerter gjennom de første 24-timer var det ingen signifikant forskjell mellom de to prosedyrene. Dog signifikant mindre smerter i tonsillotomigruppen gjennom første postopr. uke (P<0,05). Ingen signifikant forskjell i primærblødning mellom gruppene, dog signifikant forskjell i sekundærblødning (P= 0,04), i favør av tonsillotomi

- B) Er studiene egnet til å besvare spørsmål om effekt? Vurder studiedesign (for eksempel er dette randomiserte kontrollerte studier?) og styrker og svakheter ved studien (se hjelpetekst).

Dokumentasjonen fremstår som velegnet til å besvare spørsmål om effekt. Det er både randomiserte kontrollerte studier og case-control, og det er samsvar i effektutfallet. At det finnes nok dokumentasjon til å gjøre meta-analyser styrker vår tiltro til effektutfallet.

- C) Peker resultatene i de ulike systematiske oversiktene/primærstudiene i samme retning?

Effekt:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Sikkerhet:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Kommentarfelt:

- D) Er pasientene i studiene representative for pasientene du ønsker å bruke metoden på?

Ja

Nei

Kommentarfelt:

- E) Finnes det andre bivirkninger/komplikasjoner som du kjenner til ved bruk av metoden? Hvis ja, spesifiser:

Nei

- F) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder effekt av tiltaket?

Samme effekt som tonsillektomi

- G) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerhet av tiltaket?

Det er en sikker prosedyre

**15. Hvordan forventer man at pasientens livskvalitet og funksjon påvirkes ved bruk av metoden?**

Man forventer samme effekt av tonsillotomi som etter tonsillektomi på obstruksjonsplager. Dog med mindre besvær og komplikasjoner postoperativt. Mindre smerter og bedre livskvalitet.

**ETIKK**

**16. Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper? Hvis ja, angi hvilke:**

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

**ORGANISASJON**

**17. Vil det ved innføring av metoden være behov for kompetanseheving av personalet og/eller tiltak relatert til arbeidsmiljøet (for eksempel vaktfunksjoner, arbeidstid, bemanning og annet)?**

Ja – spesifiser under

Nei

Operatører må få opplæring i metoden

**18. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser:**

Ja, det finnes lokaler

**19. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden? Hvis ja, spesifiser:**

Nei

**20. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner? Hvis ja, spesifiser:**

Nei

21. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten? Hvis ja, spesifiser:

Nei

## ØKONOMISKE OG ORGANISATORISKE ASPEKTER

*Kostnadsvurderinger bør utføres i samarbeid med controller ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse.*

22. Er en helseøkonomisk analyse med beregning av kostnadseffektivitet blitt utført for metoden tidligere? Sjekk databasen [NHS Economic Evaluation Database](#)

Det er viktig å være klar over at resultater fra helseøkonomiske evalueringer fra andre land ikke er direkte overførbare til norske forhold. Dette skyldes for eksempel forskjeller i forekomst av kliniske hendelser, behandlingspraksis og ikke minst kostnader knyttet til dette mellom ulike land.

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Hva heter studien?	Hvor og når er den publisert?	Hvilket land er studien gjort i?
Indikation for tonsillotomi på barn och ungdomar	Nationella medicinska indikationer (2011)	Sverige

For å svare på spørsmålene 23, 24 og 27 under kan man bruke hjelpeskjemaet i Excel:



Hjelpeskjema

23. Krever metoden oppstartsinvesteringer? [\[Hjelpetekst\]](#)

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr	Diartermi saks	7750	4*	4844*
	Kabel	1250	2	625

b. Opplæring				
c. Annet				
				-1453***
<b>Sum oppstartsinvesteringer</b>		<b>9000 x 2**</b>		<b>4016 x 2**</b>

\*tatt med vedlikehold (sliping av saks) kr. 3875/år

\*\*ønskelig at det bestilles to enheter, derav sum x 2

\*\*\* fratrukk i sliping pga. bruk av 2 sakser og ikke nødvendig å doble slipekostnaden mindre bruk pr. saks.

**24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir fortrent. [Hjelpetekst]**

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ( $\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$ )	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ( $Pq \times \Delta Q$ )
Oppstartsinvesteringer	Utstyr (stipulerer at det gjøres ca. 100 tonsillotomier/år i utstyrets levetid (4 år))	45	0	45		45
Oppstartsinvesteringer	Opplæring (beregnet 3 timer lege for opplæring i både ny og gml metode, og at denne nye legen opererer minst 50 tonsillotomier)	3000/50=60	3000/50=60	0	1000	0
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer			0		0
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	1	1	0		
Liggedøgn	Antall døgn	1	1	0		
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	-	-	-		
Laboratorietjenester	Antall prøver	0	0	0		
Bruk av annet avansert utstyr	Timer	-	-	-	-	
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet – spesifiser:						
<b>Sum per pasient</b>				45		45,-

**25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden? [\[Hjelpetekst\]](#)**

I 2013 ble det operert 76 tonsillektomier og 217 adenotonsillektomier ved Haukeland Universitetssykehus. I 2014 ble det operert 74 tonsillektomier og 166 adenotonsillektomier. En stor andel av disse pasientene blir operert grunnet obstruksjonsproblematikk, og ikke kroniske infeksjoner. Disse vil man da kunne tilby tonsillotomi, eller adenotonsillotomi.

**26. Hva blir den totale merkostnaden for sykehuset (inklusive investeringer)? [\[Hjelpetekst\]](#)**

Sykehuset vil ha en total merkostnad på 8 032 pr. år med 2 enheter (i.l.a en 4-års periode). Overslagene tar ikke med eventuelle besparelser grunnet færre re-innleggelser og polikliniske konsultasjoner som kan forventes pga. mindre blødning og dehydrering. Man har heller ikke beregnet konsekvensen av øket risiko for re-operasjon pga øket residivrisiko på lang sikt.

**27. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode?**

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 4 år
Inntekter	0 (samme ISF som gammel metode)	0
Driftskostnader	1453	5812
Avskrivninger	4500	18000
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
<b>Resultat</b>	4500	18000

**28. Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller ha mindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet? [\[Hjelpetekst\]](#)**

Nei, dette er barn. Etter at behandlingen er etablert, vil trolig pårørende komme raskere tilbake i arbeid.

**29. Forventes det tilleggskostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem? [\[Hjelpetekst\]](#)**

Forventer besparelser for pårørendes arbeidsgiver, da de antakelig vil komme raskere tilbake i arbeid.



## OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

30. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?

Ja

Nei

Spesifiser:

Det er vist i flere studier at tonsillotomi og tonsillektomi er like god behandling for obstruksjonsbesvær hos barn med tonsillehypertrofi.

31. Vurderer du at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?

Ja

Nei

Spesifiser:

Det er vist i studier at tonsillotomerte pasienter har mindre smerter postoperativt, dermed behov for kortere restitusjonstid og færre innleggelser grunnet dehydrering. I tillegg signifikant redusert risiko for sekundær blødninger (etter 24 timer).

32. Klassifiseres den aktuelle metoden som en etablert metode som kan innføres i den kliniske rutinen, eller en ikke-etablert metode som må tilbys gjennom forskningsstudier?

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

Dette er alt en etablert metode i andre europeiske land som Sverige og Tyskland.

33. Bør metoden innføres i helseforetaket? Utdyp i kommentarfeltet under.

Ja

Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. [kriterier i veileder](#)

Nei, metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en studie (iht. til forskningslovgivningen)

Nei, andre årsaker

Kommentarfelt: Tonsillotomi er en metode som allerede er godt etablert i andre europeiske land. Begge metodene er vist å ha like god effekt på obstruksjonsbesvær hos barn med tonsillehypertrofi. I tillegg er tonsillotomi vist å ha mindre komplikasjonsrisiko, og bedre livskvalitet for pasientene postoperativt.

**34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?**

Tonsillotomi er en vel utprøvd operasjonsteknikk, med kjente potensielle komplikasjoner. Tonsillektomi, som er operasjonsteknikken som utføres ved avdelingen nå, har samme potensielle komplikasjoner. Dog forventer man færre og mildere komplikasjoner etter tonsillotomi. Ved innføring av tonsillotomi bør man likevel forsøke å registrere antall reinleggelse og eventuelle reoperasjoner.

## HABILITET OG SIGNATUR FRA FORSLAGSSTILLER

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

Bergen, 21.04.2016

*Sted, dato*

Ingegerd Møller

*Signatur (elektronisk)*